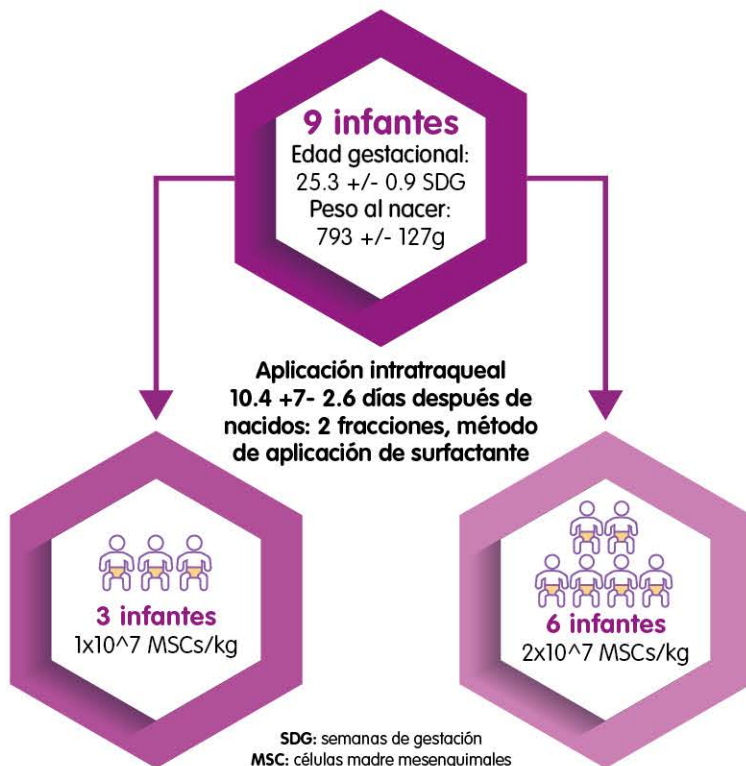


Seguimiento a dos años de infantes prematuros registrados en un ensayo clínico fase I de trasplante de células madre mesenquimales para el tratamiento de la displasia broncopulmonar

La displasia broncopulmonar es una de las complicaciones más serias que puede suceder en bebés prematuros, y continúa siendo **una de las causas de mortalidad y morbilidad respiratoria** (asma, EPOC, pobre funcionamiento pulmonar) y **nerológica** (parálisis cerebral infantil) más común en los bebés sobrevivientes.

El grado de riesgo de desarrollar displasia broncopulmonar se incrementa con el grado de prematuridad, por lo que los avances que han incrementado la sobrevivencia de estos niños también han resultado en un incremento en el número de casos de displasia broncopulmonar, por lo tanto es de suma importancia desarrollar nuevas estrategias terapéuticas para tratar a estos pacientes.

En este ensayo se evaluó el **trasplante intratraqueal de células mesenquimales derivadas de sangre de cordón umbilical** en 9 infantes muy prematuros con alto riesgo de desarrollar displasia broncopulmonar:



El objetivo principal del ensayo fue determinar la seguridad de la aplicación de las células mesenquimales en infantes muy prematuros, determinada como la ausencia de efectos adversos relacionados al tratamiento. En este aspecto se determinó que no existieron efectos adversos; ninguno de los niños fue rehospitalizado después de los 12 meses de la aplicación de las células ni mostró anomalías pulmonares como lesiones visibles en placas de pecho a los 24 meses de seguimiento.

Como objetivo secundario se evaluó la factibilidad y potencial eficacia del trasplante de células mesenquimales para tratar la displasia broncopulmonar en comparación con un grupo control, determinado como efectos potenciales a largo plazo en la capacidad respiratoria, el crecimiento y el neurodesarrollo a los 24 meses de edad.

En este aspecto, ninguno de los infantes tratados con células requirió oxigenación suplemental, en comparación con el 22% de los infantes del grupo control que requirió terapia con oxígeno con una duración promedio de 33 días. Ninguno de los infantes tratados con células fue diagnosticado con asma o requirió tratamiento continuo con esteroides o broncodilatador a los 24 meses.

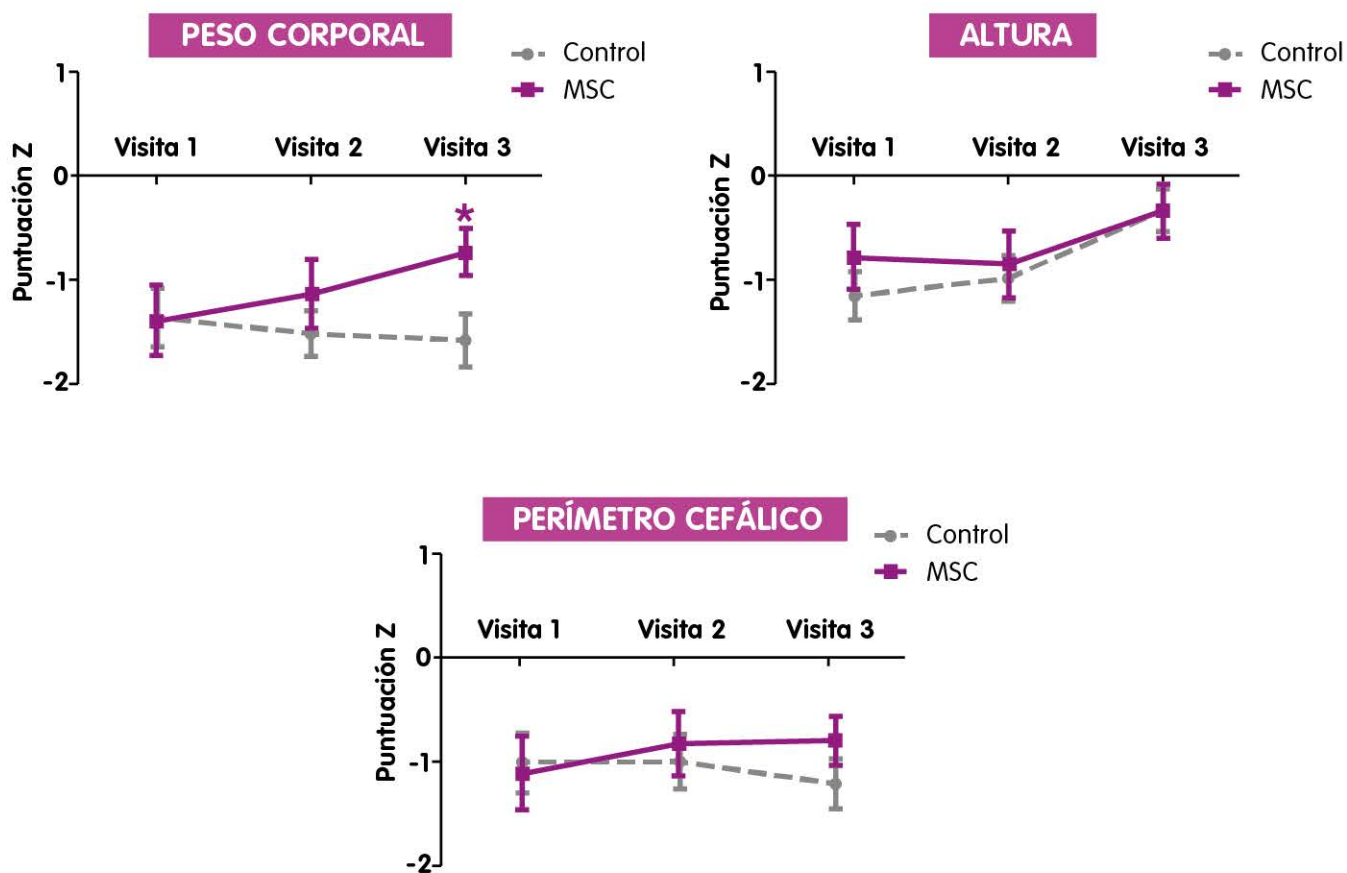
No se observaron diferencias significativas en peso, talla o circunferencia cefálica a los 4-6 u 8-12 meses de seguimiento. Sin embargo se pudo observar una diferencia significativamente mayor en el peso promedio, más no en la talla o circunferencia cefálica, en los infantes que recibieron las células en comparación con el grupo control a los 24 meses de seguimiento.

Ninguno de los infantes que recibieron las células fue diagnosticado con parálisis cerebral infantil, sordera o ceguera, sin embargo, no se observaron diferencias significativas en los parámetros de neurodesarrollo en comparación con los infantes del grupo control.

Los resultados del estudio muestran que el trasplante intratraqueal de células mesenquimales alogénicas derivadas de sangre de cordón umbilical es bien tolerado en infantes con prematuridad extrema e indican que puede existir una disminución en la severidad de la displasia broncopulmonar y un beneficio en el crecimiento somático más no en el neurodesarrollo en los pacientes a los 24 meses de seguimiento.

Los datos apoyan evaluación posterior con ensayos clínicos aleatorios a doble ciego de fase II/III para clarificar el efecto y seguridad del uso de células mesenquimales en este grupo de pacientes.

Perfiles de crecimiento de los lactantes hasta la AC de 24 meses. Puntuaciones z específicas por edad y sexo de peso corporal, altura y perímetro cefálico.



Referencias:

Ahn, So Yoon; et al. 2017.

Two-year follow-up outcomes of premature infants enrolled in the phase I trial of mesenchymal stem cells transplantation for bronchopulmonary dysplasia. Jpeds. 185: 49-54